

社会医療法人誠光会 淡海医療センター治験取扱規程

2019年8月23日制定

(趣旨)

第1条 この規程は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第28号）」 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）」 及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」 並びに関連法規・通知等（以下総称して「GCP省令等」という。）に基づき、社会医療法人誠光会淡海医療センター（以下「本院」という。）における医薬品、再生医療等製品若しくは医療機器の製造販売承認申請等のための治験の実施について、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「治験薬等」とは、次の各号のいずれかに該当する医薬品、再生医療等製品又は医療機器で、治験に使用するものをいう。

(1) 厚生労働大臣に製造販売承認申請前の開発段階のもの

(2) 厚生労働大臣に承認事項一部変更承認申請前のもの

2 この規程において「治験責任医師」とは、本院において医薬品、再生医療等製品及び医療機器の治験に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。

3 この規程において「治験分担医師」とは、本院において治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(治験の申込み)

第3条 治験責任医師は、治験を実施しようとするときは、治験依頼者に、GCP省令等に定められた文書に研究経費の算定内訳を添えて、病院長に提出させるものとする。

2 治験に要する経費は、別に定める算定基準によるものとする。

(治験審査委員会の設置)

第4条 病院長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査及び審議を行わせるため、社会医療法人誠光会淡海ふれあい病院の長と共同で社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会について必要な事項は、別に定める。

(治験の受入れ)

第5条 病院長は、治験の受入れの適否について、あらかじめ委員会の意見を聞かなければ

ればならない。

- 2 病院長は、委員会の意見に基づいて治験の受入れを了承した場合には、その旨を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験の受入を了承した場合には、速やかに治験依頼者との間に受託研究（治験）に関する契約を締結しなければならない。
- 4 病院長は、委員会から治験の実施について、承認できない旨通知があった場合は、その理由を付して、その旨を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（GCP省令の遵守）

第6条 治験は、ヘルシンキ宣言の趣旨に添った倫理的配慮のもとに、GCP省令等を遵守して行わなければならない。

（被験者の同意）

第7条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者に代わって同意することが正当なものと認められる代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

（重篤な有害事象・不具合の報告）

第8条 治験責任医師は、治験薬等との因果関係の有無に係わらず重篤な有害事象・不具合の発生を認めたときは、直ちに必要な措置をとるとともに、病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について委員会の意見を聴かななければならない。
- 3 病院長は、前項の委員会の意見に基づいて、指示・決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知しなければならない。

（中止の報告）

第9条 治験責任医師が治験の中止又は中断した場合には、治験責任医師は、直ちに病院長に報告しなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知しなければならない。

(治験薬等の管理)

第10条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとし、本院の治験薬を適正に保管、管理させるため治験薬管理者を、治験製品を保管、管理させるため治験製品管理者を、治験機器を保管、管理させるため治験機器管理者を置くものとする。

2 治験薬管理者には薬剤師を、治験製品管理者、治験機器管理者には医師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士等から適切と思われる者をもって充てる。

3 治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は、治験薬等の受払いを明確に記録し、適正に管理しなければならない。

(治験終了の報告)

第11条 治験責任医師は、治験を終了したとき、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了報告書により通知しなければならない。

2 病院長は、前項の通知を受けたときは、その旨を治験依頼者に通知するものとする。

(記録等の保存)

第12条 病院長は、治験に関する記録等（以下「記録等」という。）を保存させるため、別に定める記録保存責任者を置くものとする。

2 記録保存責任者は、記録等を必要時に提示できるように保存しなければならない。

3 記録等の保存期間は、次の各号のいずれか遅い日とする。

(1) 当該治験に係る医薬品等の製造販売承認日（治験依頼者より開発を中止する旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

4 記録等は、社会医療法人誠光会にて保存するものとする。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、 2019年8月24日から施行する。

2020年10月1日から一部改訂する。

2020年12月18日から一部改訂する。

2021年10月1日から一部改訂する。